



①9 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 10 467 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 M 25/10
A 61 B 17/32
A 61 B 18/08

②1 Aktenzeichen: 100 10 467.3
②2 Anmeldetag: 3. 3. 2000
④3 Offenlegungstag: 13. 9. 2001

DE 100 10 467 A 1

⑦1 Anmelder:
GIP Medizintechnik GmbH, 83101 Rohrdorf, DE

⑦4 Vertreter:
Nätebusch, R., Dipl.-Ing, Pat.-Anw., 85521
Ottobrunn

⑦2 Erfinder:
Ischinger, Thomas, Prof. Dr.med., 81929 München,
DE; Wichmann, Andreas, Dipl.-Phys., 82256
Fürstenfeldbruck, DE

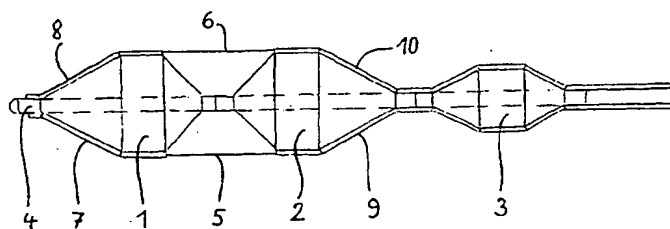
⑤6 Entgegenhaltungen:
DE 34 02 573 A1
US 44 84 579
EP 07 47 088 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Ballonkatheter für die Vornahme von Schneidvorgängen in Gewebe von Individuen, insbesondere im Kardio- und/oder Gastrobereich

⑤7 Zur Ausführung von Schneidvorgängen in Gewebe von Individuen, insbesondere im Kardio- und/oder Gastrobereich, ist eine wenigstens zwei auf einem Katheterrohr (4) angebrachte Ballons (1, 2) umfassende Ballonanordnung vorgesehen, deren Ballons (1, 2) mittels eines durch das Katheterrohr (4) zuführbaren Fluids auffüllbar sind und mindestens einen Schneiddraht (5, 6) tragen, dessen Enden an dem Katheterrohr (4) festgehalten sind und mit dem bei aufgefüllten Ballons (1, 2) ein Schneiden in Gewebe vornehmbar ist. Auf dem Katheterrohr (4) ist neben der genannten Ballonanordnung (1, 2) ein weiterer, den jeweiligen Schneiddraht (5, 6) tragender Spannballon (3) angebracht, der mittels eines durch das Katheterrohr (4) zuführbaren Fluids derart füllbar ist, dass der jeweilige Schneiddraht (5, 6) zwischen den die genannte Ballonanordnung (1, 2) bildenden Ballons (1, 2) dem Füllzustand des Spannballons (3) entsprechend gespannt ist.



DE 100 10 467 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf einen Ballonkatheter für die Vornahme von Schneidvorgängen in Gewebe von Individuen, insbesondere im Kardio- und/oder Gastrobereich, mit einer wenigstens zwei auf einem Katheterrohr angebrachte Ballons umfassenden Ballonanordnung, deren Ballons mittels eines durch das Katheterrohr zuführbaren Fluids auffüllbar sind und mindestens einen Schneiddraht tragen, dessen Enden an dem Katheterrohr festgehalten sind und mit dem bei aufgefüllten Ballons ein Schneiden in Gewebe vornehmbar ist.

Ein Ballonkatheter der vorstehend bezeichneten Art für den Einsatz im Kardiobereich ist generell bereits bekannt (US 4.484.579). Bei diesem bekannten Ballonkatheter sind die Ballons der Ballonanordnung im Ausgangszustand des Ballonkatheters um das Katheterrohr herumgewickelt. Durch ein durch das Katheterrohr zuführbares Fluid, bei dem es sich um eine Salzlösung oder um ein Kontrastmittel für ein bildgebendes Verfahren handeln kann, werden die betreffenden Ballons aufgeblasen. Dadurch spannen die betreffenden Ballons den jeweiligen, durch sie getragenen Schneiddraht, der durch einen Kunststoffaden, wie einen Nylon-Faden (geschütztes Markenzeichen) gebildet ist. Durch pulsierendes Füllen und Entleeren der erwähnten Ballons ist mit den betreffenden Schneiddrähten eine sägeartige Bewegung in einem Gewebe ausführbar, in welchem der bekannte Ballonkatheter eingesetzt wird. Als Anwendungsgebiet für den bekannten Ballonkatheter ist speziell der Kardiobereich angesprochen; dabei geht es darum, Verengungen im Herzen von Individuen, insbesondere Verengungen in Mitralklappen, durch Ausführen von Schneidvorgängen zu beseitigen.

Obwohl der vorstehend betrachtete bekannte Ballonkatheter einen relativ einfachen Aufbau aufweist, hat sich jedoch in der Praxis gezeigt, dass durch das Aufblasen der zur Ballonanordnung gehörenden jeweiligen Ballons der jeweilige Schneiddraht lediglich von einem nicht gespannten Zustand in einen festgelegten gespannten Zustand überführbar ist, in welchem die ihn tragenden Ballons mit dem Fluid gefüllt sind. Es besteht jedoch zuweilen der Wunsch, die Spannung des jeweiligen Schneiddrahts ändern zu können, ohne indessen den Füllzustand der erwähnten Ballons zu ändern. Eine solche zusätzliche Steuerung der jeweiligen Schneiddrahtspannung ist insbesondere in den Fällen besonders erwünscht, in denen das zu schneidende Gewebe unterschiedliche Konsistenz und damit Härte aufweist. Dabei ist es zum Schneiden von härteren Stellen im Gewebe erforderlich, die jeweilige Schneiddrahtspannung gegenüber einem sonst angewandten Normalwert zu steigern. Hierfür bietet jedoch der betrachtete bekannte Ballonkatheter keinerlei Hilfen.

Es ist auch schon eine Ballondilationsvorrichtung mit Schneidwerkzeug am primär einlumigen Mehrzweckkatheter bekannt (DE 34 02 573 A1). Bei dieser bekannten Vorrichtung, die zum Auftrennen von inneren Leitungsbahnschichten eines Individuums sowie vor allem zur Auftrennung und Aufdehnung von Leitungsbahneinengungen verschiedener Art, wie der arteriosklerotischen Gefäßwandstenose, zur Erweiterung der Austrittsstelle des großen Gallengangs in den Darm und zur Harnröhrenstrikturbeseitigung dient, ist am distalen Ende eines Katheters ein elastischer Ballon vorgesehen, der in mehrere Ballonsektoren unterteilt ist. Dabei trägt jeder dieser Ballonsektoren auf einem Kuppenteil zum Katheter längsgestellt segmentierte kleine Einzelmesser, die basal fest in eine muldenförmige Platte eingelassen sind, welche durch ein in den Ballon eingeführtes Fluid derart ausfahrbar ist, dass zugleich auch das jeweilige Schneidwerkzeug ausfahrbar ist. Auch bei dieser bekannten

Vorrichtung sind keinerlei Maßnahmen getroffen, um den Wirkdruck des jeweiligen Schneidwerkzeugs unabhängig vom Aufblasen des erwähnten elastischen Ballons in gesteuerter Weise wirksam werden zu lassen.

Der Erfindung liegt demgemäß die Aufgabe zugrunde, einen Ballonkatheter der eingangs genannten Art so weiterzubilden, dass auf relativ einfache Weise die Spannung des jeweiligen Schneiddrahts bei gefüllten Ballons der Ballonanordnung steuerbar verändert, insbesondere erhöht werden kann.

Gelöst wird die vorstehend aufgezeigte Aufgabe bei einem Ballonkatheter der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch, dass auf dem Katheterrohr neben der genannten Ballonanordnung ein weiterer, den jeweiligen Schneiddraht tragender Spannballon angebracht ist, der mittels eines durch das Katheterrohr zuführbaren Fluids derart füllbar ist, dass der jeweilige Schneiddraht zwischen den die genannte Ballonanordnung bildenden Ballons dem Füllzustand des Spannballons entsprechend gespannt ist.

Die Erfindung bringt den Vorteil mit sich, dass mit insgesamt besonders geringem konstruktiven Aufwand auskommen werden kann, um die Spannung des jeweiligen Schneiddrahts individuellen Bedürfnissen entsprechend einstellen zu können, wenn die zu der genannten Ballonanordnung gehörenden Ballons, die den jeweiligen Schneiddraht tragen, bereits gefüllt sind. Durch die Verwendung eines einzigen Spannballons, der ebenfalls den jeweiligen Schneiddraht trägt, kann somit dessen Spannung je nach Füllzustand des betreffenden Spannballons festgelegt werden.

Vorzugsweise weist der betreffende Spannballon ein geringeres Volumen auf als die Ballons der genannten Ballonanordnung. Auf diese Weise ist zum einen eine besonders geringe Baugröße des Ballonkatheters gemäß der Erfindung erreichbar, und zum anderen läßt sich die Spannung des jeweiligen Schneiddrahts in dem für Kardio- bzw. Gastroanwendungen ausreichendem Umfang einstellen.

Zweckmäßigerweise sind sämtliche Ballons als rotations-symmetrische Körper, und zwar insbesondere von weitgehend zylindrischer Form, um das Katheterrohr angeordnet. Dadurch ist eine besonders einfache Gestaltung der betreffenden Ballons ermöglicht.

Von Vorteil ist es ferner, wenn die in einer Mehrzahl vorgesehenen Schneiddrähte symmetrisch auf den Außenseiten sämtlicher Ballons geführt sind. Dies führt zu einer besonders einfachen Anordnung der betreffenden Schneiddrähte.

Die Schneiddrähte weisen vorzugsweise zumindest in ihrem jeweiligen Nichtschneidbereich solche Oberflächenstrukturen auf bzw. sind mit solchen Überzügen versehen, dass bei ihrer Anwendung im Körper eines Individuums eine Unterscheidung der einzelnen Schneiddrähte mittels bildgebender Geräte ermöglicht ist, die insbesondere mit Ultraschall betrieben sind. Dadurch ist es auf relativ einfache Weise möglich, den jeweiligen Schneiddraht im Körper des jeweiligen Individuums zu orten, was für den Einsatz von verschiedenen Schneiddrähten im jeweiligen Gewebebereich von besonderer Wichtigkeit sein kann.

Während bei dem vorstehend betrachteten Ballonkatheter gemäß der Erfindung und bei dessen zweckmäßigen Weiterbildungen der jeweilige Schneiddraht prinzipiell als mechanischer Schneiddraht einsetzbar ist, ergibt sich gemäß weiterer Ausbildung der Erfindung ein besonderer Vorteil dann, wenn der jeweilige Schneiddraht ein mit einer HF-Quelle verbindbarer HF-Schneiddraht ist. In diesem Fall wird der Ballonkatheter gemäß der Erfindung zu einem HF-Schneidgerät, mit dem die gewünschten Schneidvorgänge besonders effizient und genau ausgeführt werden können.

Zweckmäßigerweise ist das zumindest eine Ende des je-

weiligen HF-Schneiddrahts in oder an dem Katheterrohr elektrisch isoliert aufgenommen. Dies bringt den Vorteil einer besonders einfachen Verlegung des jeweiligen HF-Schneiddrahts mit sich.

Vorzugsweise ist der jeweilige HF-Schneiddraht in isolierenden Führungselementen auf den Außenseiten der einzelnen Ballons geführt. Dadurch ist dann sichergestellt, dass der jeweilige HF-Schneiddraht in diesen Nichtschneidbereichen keine Schneidwirkung entfalten kann; die Schneidwirkung tritt lediglich zwischen den zu der genannten Ballonanordnung gehörenden Ballons auf, zwischen denen der jeweilige Schneiddraht nicht isoliert ist.

Zweckmäßigerweise ist das jeweilige Führungselement durch einen Kunststoffschlauch gebildet, was zu einer besonders einfachen Isolierung des jeweiligen HF-Schneiddrahts führt. Dabei besteht der jeweilige Kunststoffschlauch vorzugsweise aus einem Polytetrafluoräthylen (PTFE). Dieses Material zeichnet sich durch den Vorteil hoher Isolationsfestigkeit aus.

Die genannten Ballons bestehen vorzugsweise aus Kunststoff, und zwar speziell aus einem Polyamid oder aus einem Polytetrafluoräthylen (PTFE). Dadurch ist eine einfache Füll- bzw. Aufblasbarkeit des jeweiligen Ballons gewährleistet.

Um die genannten Ballons zu füllen, ist diesen Ballons ein Fluid zum Auffüllen jeweils durch in dem Katheterrohr vorhandene gesonderte Kanäle zuführbar. In dem Fall, dass die genannte Ballonanordnung zwei Ballons aufweist, sind somit insgesamt drei gesonderte Kanäle (drei Lumen) in dem Katheterrohr vorgesehen: zwei Kanäle bzw. Lumen sind den Ballons der genannten Ballonanordnung zugeordnet, und ein Kanal bzw. Lumen ist dem Spannballon zugeordnet.

Eine hierzu alternative Lösung besteht darin, dass den zu der Ballonanordnung gehörenden Ballons einerseits und dem Spannballon andererseits ein Fluid zum Auffüllen jeweils durch in dem Katheterrohr vorhandene gesonderte Kanäle zuführbar ist, das sind in diesem Falle zwei gesonderte Kanäle bzw. Lumen. Dadurch ergibt sich der Vorteil, dass in dem Katheterrohr mit einer geringeren Anzahl von gesonderten Fluidkanälen auskommen werden kann.

Eine noch weitere Möglichkeit zum Auffüllen der Ballons besteht darin, dass den einzelnen Ballons ein Fluid zum Auffüllen durch einen einzigen, in dem Katheterrohr vorhandenen Kanal bzw. Lumen zuführbar ist. Damit verbunden ist der Vorteil eines besonders einfach herzustellenden Katheterrohrs.

Vorzugsweise sind bei der zuletzt betrachteten zweckmäßigen Weiterbildung des Ballonkatheters gemäß der Erfindung sämtliche Ballons hinsichtlich des Auffüllens durch ein Fluid in Reihe angeordnet. Dadurch lassen sich die einzelnen Ballons nacheinander durch das Fluid füllen, was gerade bei Anwendungen im Kardibereich von besonderem Nutzen ist, wenn der Ballonkatheter beispielsweise durch eine aufzuweitende Mitralklappe geführt ist.

Von besonderem Vorteil dabei ist es, wenn der Strömungswiderstand für das betreffende Fluid in dem genannten Kanal größer gewählt ist als jener für den Eintritt des Fluids in die einzelnen Ballons. Im Falle einer zwei Ballons umfassenden Ballonanordnung kann dabei beispielsweise zuerst der vom Spannballon am weitesten entfernte liegende Ballon der betreffenden Ballonanordnung durch das Fluid gefüllt werden, woraufhin der andere Ballon der Ballonanordnung gefüllt wird. Erst wenn die beiden Ballons der Ballonanordnung gefüllt sind, wird dann schließlich der Spannballon durch das erwähnte Fluid gefüllt. Damit wird hier gewissermaßen vom Prinzip überlaufender Gefäße Gebrauch gemacht, wobei ein Gefäß, in das ein Fluid eingefüllt wird,

erst nach seinem Auffüllen weiteres zugeführtes Fluid an ein weiteres, zu ihm in Reihe liegendes Gefäß abgibt, welches daraufhin gefüllt wird.

Vorzugsweise ist das jeweilige Fluid eine inkompressible Flüssigkeit, wie z. B. Wasser oder ein Kontrastmittel für bildgebende Verfahren, insbesondere für Röntgenverfahren. Dadurch lassen sich auf besonders einfache Weise definitive Arbeitsverhältnisse in den einzelnen Ballons sicherstellen.

Anhand von Zeichnungen wird die Erfindung nachstehend beispielsweise näher erläutert, in denen einander entsprechende Elemente durch gleiche Bezugszeichen bezeichnet sind.

Fig. 1 zeigt schematisch in einer Draufsicht einen Ballonkatheter gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 2 zeigt in einer schematischen Schnittansicht den in **Fig. 1** dargestellten Ballonkatheter mit einem in besonderer Weise gestalteten Katheterrohr.

Fig. 3 zeigt in einer schematischen Schnittansicht einen Ballonkatheter mit einem Katheterrohr entsprechend einer weiteren Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 4 zeigt in einer schematischen Schnittansicht einen Ballonkatheter mit einem Katheterrohr entsprechend einer noch weiteren Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 5 zeigt in einem schematischen Ausschnitt einen Ballonkatheter gemäß der Erfindung mit einem modifizierten Katheterrohr.

Fig. 6 zeigt in einer vergrößerten Draufsicht eine mögliche Gestaltung eines Katheterrohrs für einen Ballonkatheter gemäß der Erfindung.

Fig. 7 zeigt in einer Schnittansicht einen Ballonkatheter gemäß der Erfindung mit einer modifizierten Verlegung von Schneiddrähten.

Fig. 8 zeigt eine Schnittansicht des in **Fig. 7** gezeigten Ballonkatheters entsprechend der Schnittebene A-B.

Fig. 9 zeigt eine mögliche Verbindung eines Ballonkatheters gemäß der Erfindung mit einer HF-Quelle und einer Fluid-Quelle.

Fig. 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Ballonkatheters gemäß der Erfindung für die Vornahme von Schneidvorgängen im Gewebe von Individuen, insbesondere von Menschen. Der betreffende Ballonkatheter ist in seinem Betriebszustand dargestellt, also in dem Zustand, in dem er für die Vornahme von Schneidvorgängen in Gewebe einsetzbar ist. Im Nichtbetriebszustand eignet sich der Ballonkatheter gemäß der Erfindung für seine Aufnahme und seinen Transport im Arbeitskanal eines Endoskops.

Der Ballonkatheter gemäß **Fig. 1** weist zum einen zwei zu einer Ballonanordnung gehörende Ballons **1, 2** auf, die auf einem Katheterrohr **4** angeordnet sind, durch das den betreffenden Ballons **1, 2** ein Fluid zuführbar ist, mit dessen Hilfe die Ballons **1, 2** in ihre in **Fig. 1** dargestellte Form gebracht werden können. Auf die Zuführung und Abführung des betreffenden Fluids wird weiter unten noch im einzelnen eingegangen werden.

Zu dem Ballonkatheter gemäß **Fig. 1** gehört zum anderen ein weiterer, im Volumen gegenüber den Ballons **1, 2** jeweils kleinerer Ballon **3**, der nachstehend als Spannballon bezeichnet werden wird.

Die Ballons **1, 2, 3** bestehen jeweils aus Kunststoff, beispielsweise aus einem Polyamid oder aus einem Polytetrafluoräthylen (PTFE).

Die Ballons **1, 2** und **3** tragen auf ihren Außenseiten im vorliegenden Fall zwei Drähte, die beispielsweise durch Litzendrähte aus rostfreiem Stahl gebildet sein können. Diese Drähte **5, 6** werden nachstehend entsprechend ihrer jeweiligen Aufgabe als Schneiddrähte bezeichnet. Die betreffenden Schneiddrähte **5, 6** liegen lediglich zwischen den Au-

Benutzungsbereichen der Ballons 1 und 2 frei. In allen übrigen Bereichen der beiden Ballons 1 und 2 und des Spannballons 3 sowie in dem daran anschließenden Bereich des Katheterrohres 4 liegen die betreffenden Schneiddrähte 5, 6 an den Umfängen der betreffenden Ballons 1, 2 bzw. an den Umfängen des Spannballons 3 und des Katheterrohres 4 lediglich an bzw. sind dort in Führungselementen oder -schläuchen geführt. In dem Fall, dass die betreffenden Schneiddrähte 5, 6 als elektrische Schneiddrähte, und zwar insbesondere als HF-Schneiddrähte eingesetzt werden, sind deren in den Nichtschneidbereichen liegende Drahtteile von isolierenden Führungselementen bzw. Isolationsschläuchen 7, 8 bzw. 9, 10 aufgenommen, die vorzugsweise aus Polytetrafluoräthylen (PTFE) bestehen; damit sind die betreffenden Schneiddrähte an entsprechenden Umfangsbereichen der Ballons 1, 2 sowie des Spannballons 3 und des Katheterrohres 4 isoliert aufgenommen.

Die vorstehend erwähnten Schneiddrähte 5, 6 sind mit ihren Enden jeweils von dem Katheterrohr 4 festgehalten bzw. mit diesem verbunden. So sind die einen Enden der Schneiddrähte 5, 6 mit dem in Fig. 1 links dargestellten Ende des Katheterrohres 4 verbunden, und die anderen Enden der betreffenden Schneiddrähte 5, 6 sind bezogen auf Fig. 1 am rechten Ende des Spannballons 3 mit dem betreffenden Katheterrohr 4 verbunden. Im Falle von elektrischen Schneiddrähten 5, 6 ist zumindest deren jeweils eines Ende im Katheterrohr 4 elektrisch isoliert aufgenommen und festgehalten, wie dies insbesondere aus den Fig. 3, 4 und 7 ersichtlich ist.

An dieser Stelle sei angemerkt, dass prinzipiell mit einem Schneiddraht ausgekommen werden kann, dass aber vorzugsweise zwei oder mehr Schneiddrähte vorgesehen sind, die symmetrisch um die Außenseiten sämtlicher Ballons 1, 2, 3 angeordnet und geführt sein können.

Sämtliche in Fig. 1 dargestellten Ballons 1, 2 und 3 sind als rotationssymmetrische Körper ausgebildet, die jeweils einen zylindrischen Hauptteil und daran sich anschließende kegelförmige Abschlußteile aufweisen. Bei einer praktischen Ausführungsform des in Fig. 1 dargestellten Ballonkatheters für eine Kardioanwendung weisen die zylindrischen Bereiche der Ballons 1, 2 einen Durchmesser von jeweils etwa 20 mm und eine Zylinderhöhe von etwa 9 mm auf. Die kegelförmigen Abschlußteile der betreffenden Ballons 1, 2 weisen einen Öffnungswinkel von etwa 60° (im Außenbereich) und 80° (im Innenbereich) auf. Der Spannballon 3 weist demgegenüber in seinem zylindrischen Mittelteil einen Durchmesser von beispielsweise 12 mm und eine Zylinderhöhe von etwa 6 mm auf. Die sich an diesen Zylinderbereich anschließenden kegelförmigen Abschlußteile weisen jeweils einen Öffnungswinkel von etwa 40° auf.

Im nichtbetriebsfähigen Zustand, in welchem der Ballonkatheter gemäß Fig. 1 beispielsweise durch ein Endoskop an diejenige Stelle eines Individuums hin bewegbar ist, an der Gewebe zu schneiden ist, wie im Bereich einer Mitralklappe eines Herzens, sind die Ballons 1, 2 und 3 von jeglichem Fluid entleert, und das jeweilige Ballonmaterial liegt praktisch an der Außenseite des Katheterrohres 4 an. Gegebenenfalls kann zum Verschieben des Ballonkatheters in diesem Zustand dieser von einem Überzug überzogen sein, der erst unmittelbar vor der Stelle zurückgezogen wird, an der der betreffende Ballonkatheter zum Einsatz kommen soll.

Im Zusammenhang mit dem in Fig. 1 dargestellten Ballonkatheter gemäß der Erfindung sei noch angemerkt, dass die Schneiddrähte zumindest in ihrem jeweiligen Nichtschneidbereich solche Oberflächenstrukturen aufweisen bzw. mit solchen Überzügen versehen sind, dass bei ihrer Anwendung im Körper eines Individuums eine Unterscheidung der einzelnen Schneiddrähte mittels bildgebender Ge-

räte ermöglicht ist, die insbesondere mit Ultraschall betrieben sind. Dadurch ist dann eine einfache Unterscheidung der einzelnen Schneiddrähte, sofern diese in einer Mehrzahl vorgesehen sind, ermöglicht, was für die Anwendung der einzelnen Schneiddrähte wichtig ist.

Für das Füllen der Ballons 1, 2 der Ballonanordnung und des Spannballons 3 gibt es nun eine Reihe von verschiedenen Möglichkeiten. Fig. 2 veranschaulicht eine besonders zweckmäßige Lösung mit einem sogenannten einlumigen Katheterrohr 4. In Fig. 2 sind in einem vergrößerten Maßstab die Ballons 1, 2 und 3 ausschnittsweise in Schnittdarstellung dargestellt. Die betreffenden Ballons 1, 2 und 3 sind auf dem Katheterrohr 4 formschlüssig angebracht. Das Katheterrohr 4 weist gemäß Fig. 2 eine durch eine Trennwand 10 in zwei miteinander verbundene Kanäle aufgeteilte Öffnung bzw. ein Lumen auf. In den einen Kanal 11, der eine Querschnittsfläche F1 aufweist, wird ein Fluid, bei dem es sich um eine inkompressible Flüssigkeit, wie beispielsweise Wasser oder ein Kontrastmittel handelt, eingeführt. Dieser Kanal 11 ist im linken Bereich der Fig. 2 mit einem Kanal 12 gleichen Querschnitts verbunden, der an seinem in Fig. 2 rechts dargestellten Ende mittels eines Verschlußteiles 13 verschlossen ist.

Die Ballons 1, 2 und 3 weisen jeweils eine Öffnung 14, 15 bzw. 16 auf, mit denen sie mit den beiden Kanälen 11 bzw. 12 verbunden sind. Die Querschnittsflächen F2 dieser Öffnungen 14, 15 und 16 sind jeweils größer als die Querschnittsfläche F1 des Kanals 11 und des Kanals 12. Dadurch ist der Strömungswiderstand für das in den Kanal 11 eingeführte Fluid größer als der Strömungswiderstand für den Eintritt des betreffenden Fluids in die einzelnen Ballons 1, 2 und 3. Dies hat zur Folge, dass bei dem in Fig. 2 dargestellten Aufbau durch die Zuführung eines Fluids in den Kanal 11 zunächst der Ballon 1 durch das betreffende Fluid gefüllt wird, dass anschließend der Ballon 2 gefüllt wird und dass letztlich der Ballon 3 gefüllt wird. Dies ist durch die in Fig. 2 andeuteten Pfeile (voll ausgezogene Linien, Strichpunktlinien, gestrichelte Linien) angedeutet. Diese Art des Füllens der einzelnen Ballons 1, 2 und 3 mit einem Fluid entspricht dem Prinzip des Überlaufs von hintereinander angeordneten Fluidgefäßen.

In Fig. 3 ist in einer schematischen Darstellung eine andere Art der Zuführung eines Fluids zu den Ballons 1, 2 und 3 des Ballonkatheters gemäß der Erfindung veranschaulicht. Dabei weist das Katheterrohr 4 lediglich einen einzigen Kanal 30 auf, der an seinem in Fig. 3 dargestellten linken Ende verschlossen ist und der drei Öffnungen 31, 32 und 33 aufweist, durch die ein Fluid an die Ballons 1, 2 bzw. 3 gewissermaßen parallel abgebar ist. Gemäß Fig. 3 sind die Schneiddrähte 5, 6 für den Fall, dass sie als elektrische Schneiddrähte bzw. HF-Schneiddrähte zum Einsatz kommen, mit ihren Enden auf der linken Seite und auf der rechten Seite des dargestellten Ballonkatheters jeweils durch Isolierteile hindurchgeführt elektrisch miteinander verbunden. Die dadurch gebildeten elektrischen Verbindungsstellen 34 und 35 sind über gesonderte, gegebenenfalls elektrisch isolierte Anschlußleitungen innerhalb des Katheterrohres 4 nach außen, das heißt von dem Ballonkatheter weg geführt.

In Fig. 4 ist eine weitere Alternative des Katheterrohres 4 veranschaulicht, gemäß der für die Fluidzuführung zwei Kanäle bzw. zwei Lumen 40, 41 in dem betreffenden Katheterrohr 4 gebildet sind, die konzentrisch zueinander verlaufen. Die beiden Kanäle bzw. Lumen 40, 41 sind durch ein Trennteil 42 voneinander getrennt. In der Außenseite des Katheterrohres 4 sind gemäß Fig. 4 Öffnungen 43, 44 und 45 vorgesehen, mit denen die Ballons 1, 2 bzw. 3 in Verbindung stehen. Durch diese Anordnung kann zum einen den Ballons

1, 2 und zum anderen dem Spannballon 3 ein Fluid über die gesonderten Kanäle 40, 41 individuell zugeführt werden. Die Schneiddrähte 5, 6 sind elektrisch einzeln ansteuerbar.

Fig. 5 zeigt eine weitere Modifikation des Katheterrohres 4 für die Zuführung eines Fluids zu den einzelnen Ballons 1, 2 und 3. Gemäß Fig. 5 ist innerhalb des Katheterrohres 4 ein einziger Kanal bzw. ein einziges Lumen 50 vorgesehen, durch das ein Fluid abgebar ist. Dieses Fluid gelangt gemäß Fig. 5 zunächst durch eine in dem Katheterrohr 4 enthaltene Öffnung 51 in den Ballon 1, der nach seiner Füllung aus einer Öffnung 52 überströmendes Fluid weiterleitet. Diese Öffnung 52 im Katheterrohr 4 ist mit einer weiteren Katheteröffnung 54, die sich im Bereich des Ballons 2 befindet, durch einen durch eine Abtrennwand 53 festgelegten Kanal innerhalb des Katheterrohres 4 verbunden.

Das Katheterrohr 4 weist im Bereich des Ballons 2 noch eine weitere Öffnung 55 auf, aus der Fluid aus dem Ballon 2 austritt, wenn dieser gefüllt ist. Diese Öffnung 55 ist mit einer weiteren Öffnung 57 durch einen Abschnitt verbunden, in welchem auf der Innenseite des Katheterrohres 4 eine Abtrennwand 56 vorgesehen ist. Im Bereich der Öffnung 57 ist der Spannballon 3 vorgesehen. Aus der Öffnung 55 austretendes Fluid gelangt dann durch die Öffnung 57 in den Spannballon 3, der bei der in Fig. 5 dargestellten Anordnung als letzter Ballon mit Fluid versorgt wird. Damit sind die Ballons 1, 2 und 3 hier hinsichtlich des Füllens mittels eines Fluids in Reihe angeordnet.

Im Zusammenhang mit den vorstehend unter Bezugnahme auf die Fig. 2 bis 5 erläuterten Ausführungsformen sei noch angemerkt, dass es gemäß der Erfindung selbstverständlich möglich ist, dass den einzelnen Ballons 1, 2 und 3 ein Fluid zum Auffüllen jeweils durch einen gesonderten, in dem Katheterrohr 4 vorgesehenen Kanal bzw. Lumen zugeführt wird. Dies heißt, dass bei einem Ballonkatheter mit einer der beiden Ballons 1, 2 umfassenden Ballonanordnung und dem Spannballon 3 in diesem Fall insgesamt drei gesonderte Kanäle bzw. Lumen vorgesehen sind.

In Fig. 6 ist eine vergrößerte Ansicht in Querschnittsrichtung des Katheterrohres 4 für eine zweikanalige bzw. zweilumige Fluidabgabe gezeigt. Das Katheterrohr 4 weist gemäß Fig. 6 zwei Fluidkanäle 61 und 62 und einen weiteren Kanal 63 auf, der für andere Zwecke als zur Fluidabgabe genutzt werden kann, beispielsweise für die Aufnahme eines Führungsdrahtes, wie er bei in der Endoskopie eingesetzten Behandlungsinstrumenten üblich ist.

Bei den vorstehend erläuterten Ausführungsformen des Ballonkatheters gemäß der Erfindung ist auf dem Katheterrohr 4 zusätzlich zu den eine Ballonanordnung bildenden Ballons 1 und 2 ein zusätzlicher Spannballon 3 vorgesehen, der wie die Ballons 1 und 2 den jeweiligen Schneiddraht 5, 6 trägt. Dieser zusätzliche Spannballon 3 ist mittels eines durch das Katheterrohr 4 zuführbaren Fluids derart füllbar, dass der jeweiligen Schneiddraht 5, 6 zwischen den beiden Ballons 1 und 2 entsprechend dem Füllzustand des Spannballons 3 gespannt ist. Entsprechend dem Füllgrad des Spannballons 3 kann somit die Spannung des jeweiligen Schneiddrahts 5, 6 unterschiedlichen Anforderungen entsprechend eingestellt werden. Dies heißt, dass die Spannung des jeweiligen Schneiddrahts 5, 6 vom Füllgrad des Spannballons 3 abhängt bzw. durch diesen Füllgrad gesteuert werden kann. Die Spannung des jeweiligen Schneiddrahts 5, 6 ergibt sich dabei dadurch, dass der an den Außenseiten der Ballons 1, 2 und 3 festgelegte jeweilige Schneiddraht 5, 6 bei in ihren jeweiligen Maximalzustand aufgefüllten Ballons 1, 2 entsprechend dem Füllzustand des Spannballons 3 mehr oder weniger zwischen den beiden Ballons 1 und 2 gespannt werden kann. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Enden der betreffenden Schneiddrähte 5, 6 an dem Katheter-

rohr 4 festliegen und dass die betreffenden Schneiddrähte 5, 6 an den Ballons 1, 2 und 3 lediglich derart getragen sind, dass sie relativ zu den betreffenden Ballonflächen bewegbar sind.

In Fig. 7 und 8 ist eine Modifikation des Prinzips des Spanns der Schneiddrähte 5, 6 durch den Spannballon 3 veranschaulicht. Im Unterschied zu der in Fig. 3 dargestellten Ausführungsform, mit der die in Fig. 7 dargestellte Variante ansonsten übereinstimmt, sind die Schneiddrähte 5, 6 mit den sie enthaltenden isolierenden Führungselementen bzw. Isolationsrohren 10, 11 zwischen dem Ballon 2 und dem Spannballon 3 gewissermaßen gekreuzt angeordnet.

Fig. 9 zeigt in einer schematischen Darstellung die Einsatzmöglichkeit des Ballonkatheters gemäß der Erfindung. Der betreffende Ballonkatheter ist mit seinem Katheterrohr 4 auf der in Fig. 9 dargestellten rechten Seite an einem Verbindungs- bzw. Schnittstellenteil 90 angebracht, das zu einem Endoskop gehören kann, in welchem der betreffende Ballonkatheter zunächst aufnehmbar und durch diesen zu der Stelle im Körper eines Individuums hin bewegbar ist, an der eine Schneidbehandlung im Gewebe vorzunehmen ist.

An dem Verbindungs- bzw. Schnittstellenteil 90 ist in dem Fall, dass der dargestellte Ballonkatheter zur Ausführung von Schneidvorgängen mittels elektrischer Energie bzw. HF-Energie eingesetzt wird, über eine Leitungsanordnung 91 und eine Schalteranordnung 92 eine HF-Quelle 93 angeschlossen. Diese HF-Quelle 93 vermag HF-Energie über eine Mehrzahl von Einzelleitungen und eine Mehrzahl von Schaltern an eine entsprechende Anzahl von Schneiddrähten 5, 6 abzugeben. Diesem Umstand Rechnung tragend sind die betreffenden Anschlußleitungen jeweils mit einem kleinen Schrägstrich gekennzeichnet, und in Verbindung mit dem in Fig. 9 dargestellten Schalter 92 sind elektrische Vielfachzeichen angedeutet, die angeben, dass der Schalter 92 in entsprechender Mehrzahl vorgesehen ist bzw. sein kann.

Das Verbindungs- bzw. Schnittstellenteil 90 ist ferner über eine Fluidleitung 94 mit einer Fluid-Quelle 97 verbunden, die eine inkompressible Flüssigkeit, wie Wasser oder ein Kontrastmittel für bildgebende Verfahren abzugeben gestattet. In die betreffende Verbindungsleitung 94 sind eine Druckanzeigeeinrichtung 95 und eine Absperrereinrichtung 96 eingefügt. Diese Absperrereinrichtung ist in vereinfachter Form durch ein Absperrventil dargestellt, im übrigen aber durch eine manuell oder elektrisch betätigbare Druckabgabereinrichtung realisierbar. Durch Öffnen der Absperrereinrichtung 96 kann Fluid entsprechend einem bestimmten Druck an den dargestellten Ballonkatheter abgegeben werden. Nach Füllen der Ballons 1 und 2 kann der Spannballon 3 des betreffenden Ballonkatheters entsprechend einem bestimmten Fluiddruck gefüllt werden, der – durch die Druckanzeigeeinrichtung 95 angezeigt – einer bestimmten Drahtspannung der Schneiddrähte 5, 6 entspricht.

Abschließend sei angemerkt, dass der Ballonkatheter gemäß der Erfindung insbesondere für eine Anwendung als HF-Schneidvorrichtung im Kardiobereich erläutert worden ist. Es dürfte jedoch einzusehen sein, dass die Erfindung ebenso im Gastrobereich von Individuen und sogar in anderen Bereichen einsetzbar ist, in denen Gefäßwände bzw. Trennwände aufzuschneiden sind. Dabei muß nicht unbedingt HF-Energie zum Schneiden eingesetzt werden. Vielmehr können die Schneiddrähte grundsätzlich auch als mechanische Schneiddrähte genutzt werden. Im übrigen kann das Füllen der jeweils vorgesehenen Ballons in Abweichung von den in den Zeichnungen dargestellten und erläuterten Verhältnissen auch so erfolgen, dass jedem Ballon ein Fluid zu seinem Auffüllen durch einen gesonderten Kanal in dem Katheterrohr zugeführt wird. Im Falle eines Ballonkatheters mit einer zwei Ballons enthaltenden Ballonanordnung und

einem Spannballon weist das Katheterrohr dann drei Fluidkanäle bzw. Lumen auf.

Patentansprüche

1. Ballonkatheter für die Vornahme von Schneidvorgängen in Gewebe von Individuen, insbesondere im Kardio- und/oder Gastrobereich, mit einer wenigstens zwei auf einem Katheterrohr (4) angebrachte Ballons (1, 2) umfassenden Ballonanordnung, deren Ballons (1, 2) mittels eines durch das Katheterrohr (4) zuführbaren Fluids auffüllbar sind und mindestens einen Schneiddraht (5, 6) tragen, dessen Enden an dem Katheterrohr (4) festgehalten sind und mit dem bei aufgefüllten Ballons (1, 2) ein Schneiden in Gewebe vornehmbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass auf dem Katheterrohr (4) neben der genannten Ballonanordnung (1, 2) ein weiterer, den jeweiligen Schneiddraht (5, 6) tragender Spannballon (3) angebracht ist, der mittels eines durch das Katheterrohr (4) zuführbaren Fluids derart füllbar ist, dass der jeweilige Schneiddraht (5, 6) zwischen den die genannte Ballonanordnung (1, 2) bildenden Ballons (1, 2) dem Füllzustand des Spannballons (3) entsprechend gespannt ist.
2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Spannballon (3) ein geringeres Volumen aufweist als die Ballons (1, 2) der genannten Ballonanordnung (1, 2).
3. Ballonkatheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sämtliche Ballons (1, 2, 3) als rotationssymmetrische Körper, insbesondere von weitgehend zylindrischer Form, um das Katheterrohr (4) angeordnet sind.
4. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die in einer Mehrzahl vorgesehenen Schneiddrähte (5, 6) symmetrisch auf den Außenseiten sämtlicher Ballons (1, 2, 3) geführt sind.
5. Ballonkatheter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Schneiddrähte (5, 6) zumindest in ihrem jeweiligen Nichtschneidbereich solche Oberflächenstrukturen aufweisen bzw. mit solchen Überzügen (7, 8, 9, 10) versehen sind, dass bei ihrer Anwendung im Körper eines Individuums eine Unterscheidung der einzelnen Schneiddrähte (5, 6) mittels bildgebender Geräte ermöglicht ist, die insbesondere mit Ultraschall betrieben sind.
6. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der jeweilige Schneiddraht (5, 6) ein mit einer HF-Quelle (93) verbindbarer HF-Schneiddraht (5, 6) ist.
7. Ballonkatheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das zumindest eine Ende des jeweiligen HF-Schneiddrahts (5, 6) in oder an dem Katheterrohr (4) elektrisch isoliert aufgenommen ist.
8. Ballonkatheter nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass der jeweilige HF-Schneiddraht (5, 6) in isolierenden Führungselementen (7, 8, 9, 10) auf den Außenseiten der einzelnen Ballons (1, 2, 3) geführt ist.
9. Ballonkatheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das jeweilige Führungselement (7, 8, 9, 10) durch einen Kunststoffschlauch (7, 8, 9, 10) gebildet ist.
10. Ballonkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der jeweilige Kunststoffschlauch (7, 8, 9, 10) aus Polytetrafluoräthylen (PTFE) besteht.
11. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10,

dadurch gekennzeichnet, dass die Ballons (1, 2, 3) jeweils aus Kunststoff bestehen.

12. Ballonkatheter nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoff aus einem Polyamid besteht.

13. Ballonkatheter nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoff aus PTFE besteht.

14. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass den Ballons (1, 2, 3) ein Fluid zum Auffüllen jeweils durch in dem Katheterrohr (4) vorhandene gesonderte Kanäle (3 Lumen) zuführbar ist.

15. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass den zu der Ballonanordnung gehörenden Ballons (1, 2) einerseits und dem Spannballon (3) andererseits ein Fluid zum Auffüllen jeweils durch in dem Katheterrohr vorhandene gesonderte Kanäle (2 Lumen) (40, 41) zuführbar ist.

16. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass den einzelnen Ballons (1, 2, 3) ein Fluid zum Auffüllen durch einen einzigen, in dem Katheterrohr (4) vorhandenen Kanal (1 Lumen) (11, 12; 30) zuführbar ist.

17. Ballonkatheter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass sämtliche Ballons (1, 2, 3) hinsichtlich des Auffüllens durch ein Fluid in Reihe angeordnet sind.

18. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Strömungswiderstand für das betreffende Fluid in dem genannten Kanal (11, 12; 30) größer gewählt ist als jener für den Eintritt des Fluids in die einzelnen Ballons (1, 2, 3).

19. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass das jeweilige Fluid eine inkompressible Flüssigkeit, insbesondere Wasser oder ein Kontrastmittel ist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Fig. 1

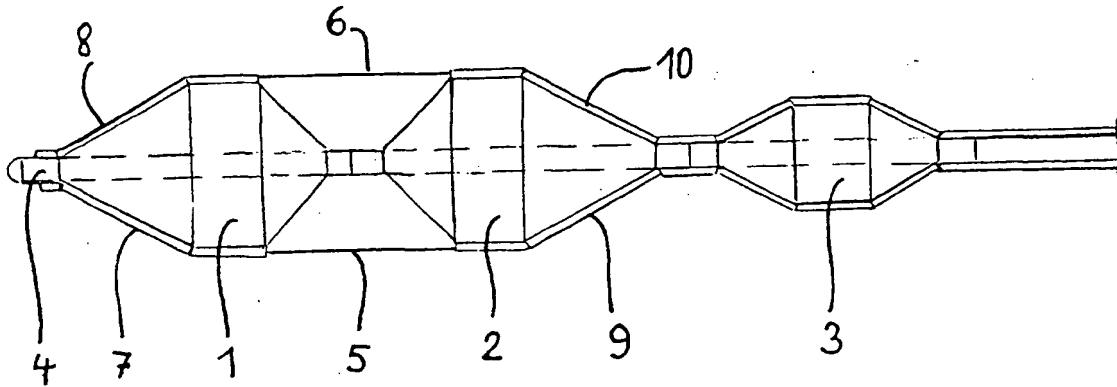


Fig. 2

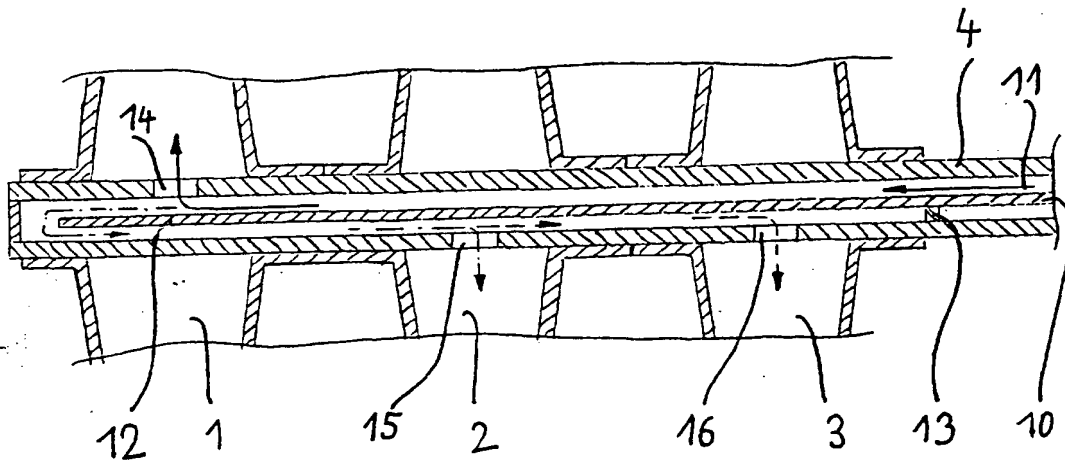


Fig. 3

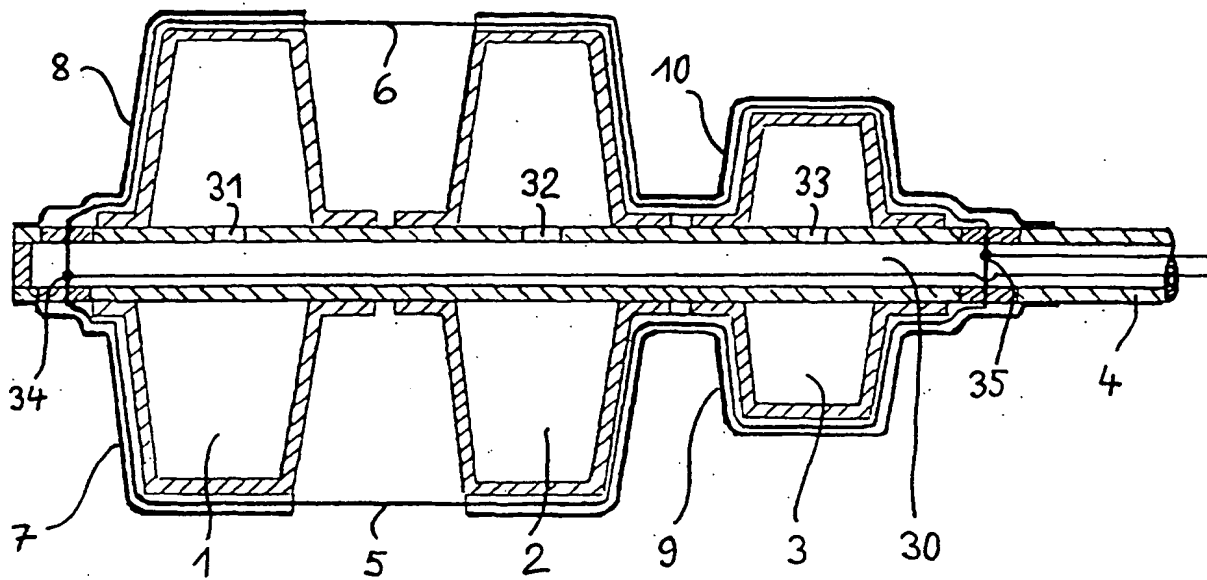


Fig. 4

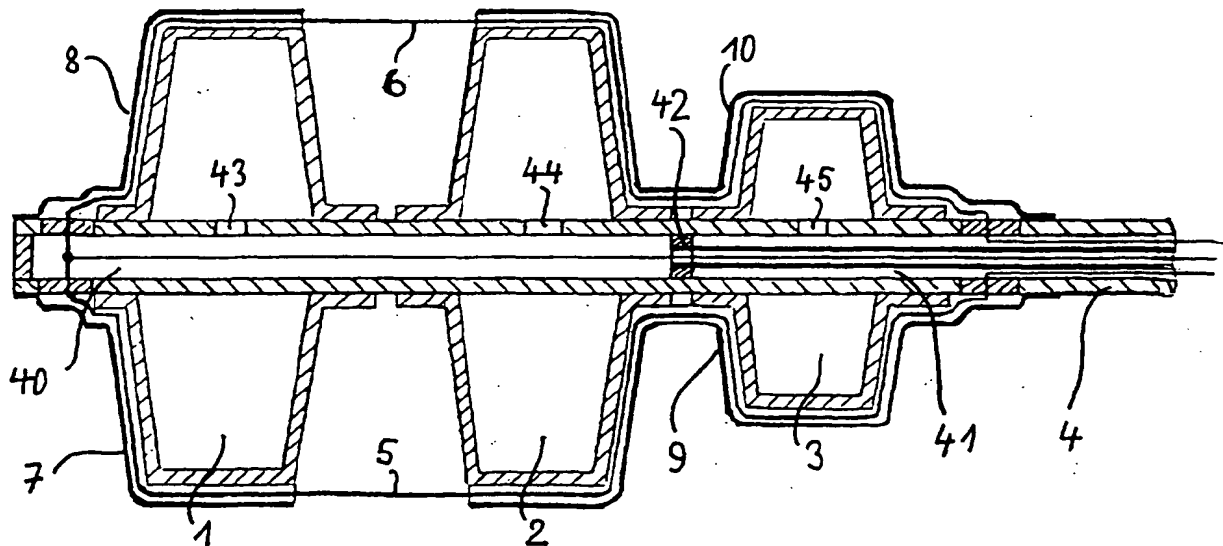


Fig. 5

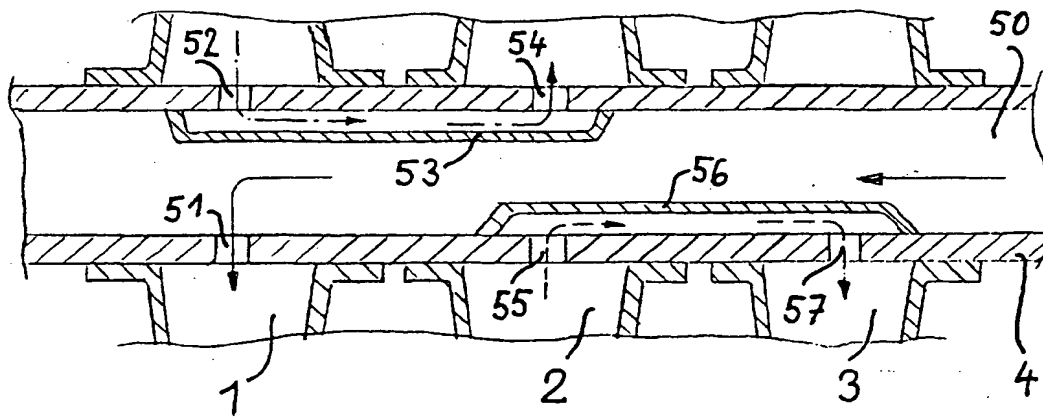


Fig. 6

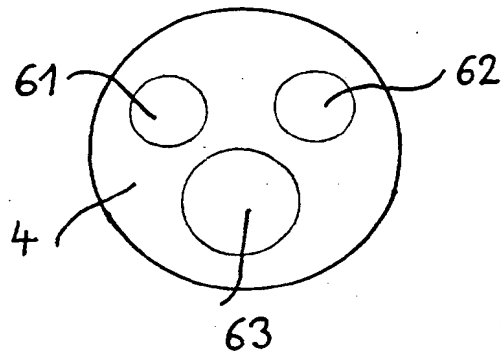


Fig. 7

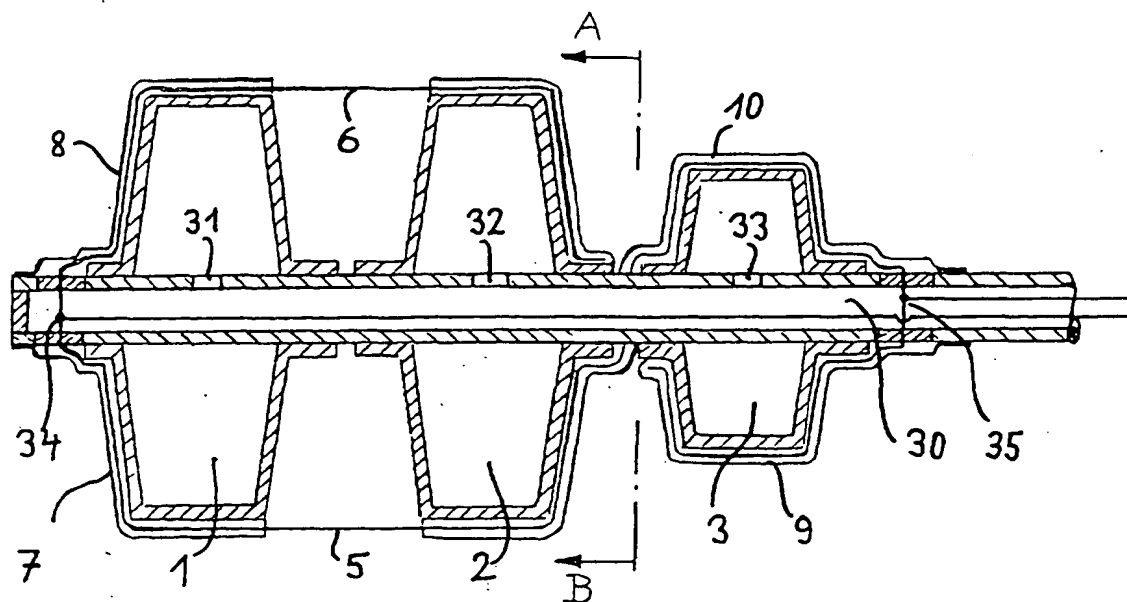
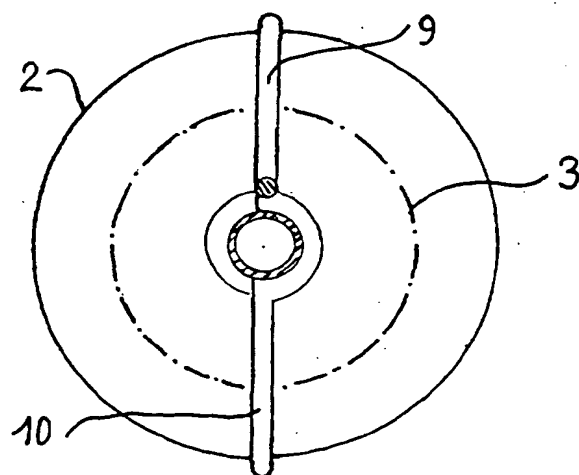


Fig. 8



Schnitt A-B

Fig. 9

